**2010 年 1 月 18 日作成(第5版)
*2008 年 8 月 12 日作成
承認番号 21200BZY00002000

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器 胎児超音波心音計 35068000

特定保守管理医療機器 胎児ドップラ エリート200

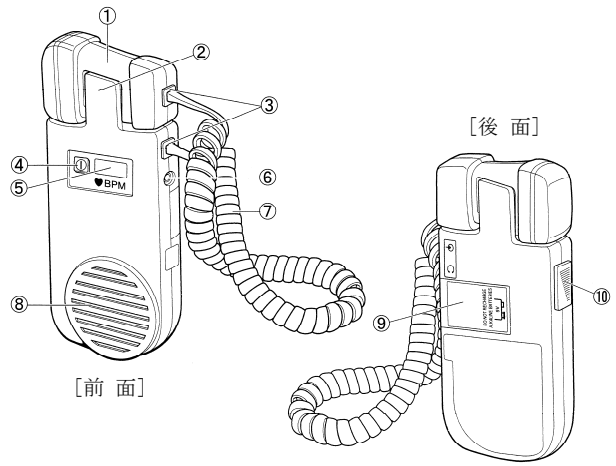
【警 告】

使用方法

●本器の超音波出力レベルは、通常の診断において生体組織に与える影響はほとんど無いが、不必要に生体組織に使用することは避けること。

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



番号	名 称	番号	名 称
①	トランスデューサ	⑥	ヘッドホンジャック
②	トランスデューサホルダー	⑦	トランスデューサ接続ケーブル
③	トランスデューサ接続コネクタ	⑧	スピーカー
④	電源スイッチ	⑨	電池ボックス
⑤	心拍数表示部/低電圧表示	⑩	音量スライダー

2. 電気的定格

(1) 電 源
定格電圧:DC9V(9V 型アルカリ乾電池 1 個)

(2) 機器の分類
保護の形式:内部電源機器 保護の程度:B 形装着部
※本器は、EMC 規格 JIS T0601-1-2:2002 に適合しております。

3. 寸法・重量

(1) 寸 法
幅 7.5 奥行 2.5 高 17cm
(トランスデューサをホルダーにセットした時)

(2) 重 量
約 265g(電池を含む)

4. 原 理

トランスデューサから微弱な超音波を妊婦体内に発信して、心臓や血流などの運動している界面からの反射波を受信すると、ドプラ効果により運動の速度に比例して超音波の周波数が僅かに変化するので、発信周波数との差をドプラ周波数として検出増幅し、スピーカーにより可聴音として出力する。また、心拍動から得られた可聴音の周期を心拍周期として検出し、1 分間あたりの心拍数として算出する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、超音波ドップラ効果によって得られた胎児心拍信号音、心拍数より早期の胎児生存の確認、胎盤位置の診断、分娩時の胎児心拍数の監視を行うのに役立ちます。

*【品目仕様等】

心拍数計数範囲	60～199BPM 1BPM 刻み
心拍数計数精度	±2BPM(60～199BPM)
表 示 画 面	LCD
超音波周波数	3.0MHz±5%
内蔵バッテリー	9V(アルカリ電池)
低電圧警報機能	7.52V±0.25V 以下で低電圧表示
超 音 波 出 力	10mW/cm^2 以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

本器の詳細な使用方法は、取扱説明書の第3章～第6章を参照してください。

(1) 電池の装着
電池ボックスに 9V 型アルカリ乾電池を装着します。
詳細は取扱説明書第3章の 3-1 項を参照してください。

(2) 診 察
①電源スイッチを押して電源を ON にします。
②トランスデューサの接触部にたっぷりと超音波用ゲルを塗り、空気が入らないように腹壁に密着させます。
③音量スライダーで音量を調節します。
④トランスデューサを密着させた状態でゆっくりと動かし、ドップラ音の最も良く検出される部位を探します。
⑤診察が終了したら、電源スイッチを押して電源を OFF にします。
詳細は取扱説明書第3章の 3-2 項を参照してください。

(3) ベルトクリップ
付属品のベルトクリップを取り付けると、本体をベルトなどに固定できます。詳細は取扱説明書第4章を参照してください。

(4) 清拭・消毒
使用後は取扱説明書第5章の記載に従って清拭・消毒し、次回の使用に備えます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

使用上の注意に関する詳細は、取扱説明書を参照してください。

1. 警　告

(1) 本器は非防爆性です。可燃性・爆発性ガスを使用している場所では使用しないこと。

(2) 胎児の状態は本器で測定した心拍数だけで判断せず、他の医療機器を併用して総合的な所見から判断すること。

2. 重要な基本的注意

(1) 本器に使用する 9V 型アルカリ乾電池は、充電式ではないので、充電しないこと。[充電すると液もれ、破損の原因になります。]
(2) 電池は(＋)(－)を正しく装着すること。
[誤って装着すると、ショートや液もれの原因になります。]
(3) 長時間使用しない場合は電池を取り外すこと。[電池を入れたままにしておくと、液もれを起こす恐れがあります。]
(4) 分解や改造をしないこと。
[火災や感電、けがの原因になります。]
(5) 本器に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
[故障や破損の原因になります。]
(6) 故障を発見したら勝手にいじらず、修理は専門家にまかせること。

3. 併用禁忌

高周波を発生する機器を、本器の周辺で使用しないこと。
[医用電気メスや携帯電話機等の高周波を発生する機器を、本器の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になります。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 耐用期間

本器の耐用期間は 6 年です。[自己認証データによる]

【保守・点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、保守点検を実施してください。

(1) 毎回の使用前に、各部の基本的な機能動作を点検し、破損やガタツキの無いことを確認します。
(2) 使用後は取扱説明書第5章の記載に従って清拭・消毒し、次回の使用に備えます。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国　　名:USA (アメリカ合衆国)
製造業者:CareFusion 209, Inc. (ケアフュージョン 209 社)